届出番号：13B1X10080000001

2012 年 3 月 15 日（新様式第 2 版）

2010 年 8 月　3 日（新様式第 1 版）

器 21　内臓機能検査用器具　一般医療機器　再使用可能な尿流量計　JMDN36337000

特定保守管理医療機器　　ピ ピ ・ ヌ ー バ

【形状・構造及び原理等】

1）構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

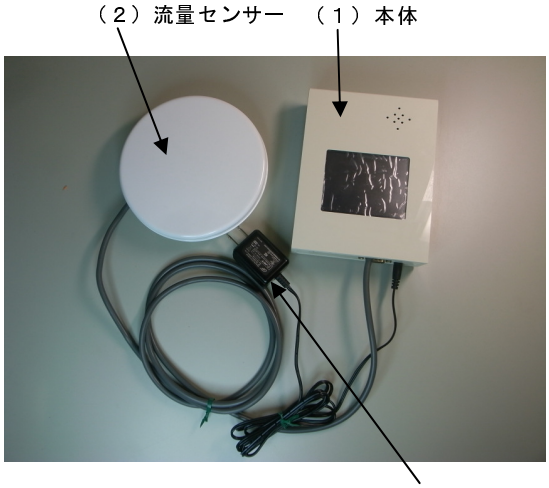
（1）本体

（2）流量センサー

（3）ＡＣアダプタ部

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

2）各部の名称



3）電気定格

定格電圧：交流100V、 50/60Hz

消費電力：18VA　10VA

保護の形式　クラスII

保護の程度　BF形機器

ＥＭＣ規格：IEC 0601-1-2:2001　に適合している。

4）寸法及び質量

（1）流量センサー

寸法（mm）：直径 140 ×高30

質量：360g

（2）本体

寸法（mm）：W119×H153× D32

質量：470g

【使用目的、効能又は効果】

1）仕様

電子天秤法による尿流量測定

2）使用目的

尿流量の定量

3）効能又は効果

各種尿流量の定量による膀胱機能等の診断

【品目仕様等】

流量センサー	
寸法	直径 140 ×30(mm)
重量	360g
測定方法	ロードセル
最大許容重量	2000g
誤差	0.05％（1-1000g）
感知閾	0.5ml/s
流量記録	自動尺度　0-50ml/s
測量パラメータ	・全時間（秒） ・実排尿時間（秒） ・ピークまでの時間（秒） ・排尿量（ml） ・実排尿時間に対する平均流(ml/s) ・最大流量(ml/s)
本体	
寸法	153H×119W× W32
重量	470g
計算素子	ARM プロセッサ
記憶容量	4GB
ACアダプタ	
入力	100V　50/60HZ
出力	5V　DC

【操作方法又は使用方法等】

操作方法

1）センサー部にジョグ（ビーカ）をセットする。

2）本体に電源コードを挿入する。

3）準備完了の表示が出たことを確認する。

4）排尿を行なう。

5）計測終了の表示が出たことを確認する。

【使用上の注意】

①禁忌特になし。

②熟練したもの以外は機器を使用しないこと。

③術者は、医用電子機器の取扱いに習熟すること。

④傾斜のない平らな場所に設置すること。

重要な基本的注意

①検査を開始する前に装置に異常がないことを確認すること。

②検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。

③検査中は、表示器及び患者の様子や動作に常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者、乳幼児等の検査中は細心の注意を払うこと。

併用禁忌

①指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のＥＭＣ性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

その他の注意事項
この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
〔製造物責任に関する事項は取扱説明書に記載のこと〕

【作動・動作原理】
電子天秤法による原理で患者の各種尿流量値を計測する。

【貯蔵方法及び使用期間等】
定期交換部品
特になし
詳細及び保守部品の保有年数は５年とする。

【保守・点検に係る事項】
１）使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
流量センサー	使用前後	清掃

２）業者による保守点検事項
保守点検リストに基づく

【包装】

１台／箱

【文献請求先】
株式会社デージーエス・コンピュータ
東京都八王子市南大沢二丁目27番
電話：042-670-5566 FAX：042-675-6688

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：
株式会社デージーエス・コンピュータ
東京都八王子市南大沢二丁目27番
電話:042-670-5566 FAX:042-675-6688

製造元：
株式会社デージーエス・コンピュータ
東京都八王子市南大沢二丁目27番
電話:042-670-5566 FAX:042-675-6688